

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ROSER FORT 200 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablet 200 mg Trimebutin Maleat içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 154.0 mg

Sodyum nişasta glikolat 4.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz renkli, yuvarlak bir yüzü çentikli bikonveks tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- İritabl kolon sendromu tedavisinde,
- Fonksiyonel sindirim bozukluklarında ve
- Gastrointestinal polimorf semptomlarında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim önerisine göre kullanılır.

Genelde önerilen doz, erişkinler için; günde 3 kez 1 tablettir.

Uygulama şekli:

Tabletler çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı, örneğin bir bardak su ile, yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda güvenliliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

Geriatrik popülasyon: Yaşlılarda kullanımına ilişkin bir kısıtlama bildirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşenlerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

ROSER FORT laktoz monohidrat içerdiğinden; nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Herhangi bir özel kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda güvenliliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi **B**'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Yeterli çalışma bulunmadığından; ROSER FORT'un gebeliğin ilk 3 ayı içinde kullanılması önerilmez. 2. ve 3. trimesterlerde ancak gerekli ise kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

ROSER FORT emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Fertilite üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Psikonörotik hastalıklar

Seyrek:

Baş dönmesi, uyuklama

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek:

Kütane reaksiyonlar

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yanlışlıkla ya da kasıtlı olarak aşırı dozda alındığında, semptomatik tedavi yöntemleri uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel barsak hastalıklarında kullanılan ilaçlar.
ATC kodu: A03AA05

ROSER FORT'un etkin maddesi olan Trimebutin; sindirim motilitesini düzenleyen bir ajandır. Eksitator ve inhibitör reseptörler üzerine, enkefalinerjik agonist etki yaparak; hipokinetik sindirim kaslarını stimüle eder; hiperkinetik sindirim kaslarına ise spazmolitik olarak etkir. Bu düzenleyici aktivite bütün sindirim kanalında görülür. Motilite bozukluklarına bağlı olan fonksiyonel sindirim hastalıklarında; fizyolojik motiliteyi yeniden düzenler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Gıdalar ile birlikte alınması, biyoyararlılığını belirgin ölçüde etkilemez.

Dağılım:

Etkin madde, enteral uygulamadan 1-2 saat sonra en yüksek plazma düzeyine ulaşır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerdeki ilk geçiş metabolizmasının sonucu olarak % 4-6'sı değişmeden kalır.

Eliminasyon:

İdrar yolu ile ve hızla atılır, 24 saat içinde yaklaşık % 70'i elimine olur. En belli başlı metabolitinin yarı ömrü, yaklaşık 4 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

a) Akut toksisite

Fareler	LD ₅₀	=	5000 mg/kg
Ratlarda	LD ₅₀	=	5000 mg/kg
Tavşanlarda	LD ₅₀	=	2500 ± 800 mg/kg

Ölüm oral dozun alımını takiben 24 saat içinde respiratuar arrest şeklinde görülmektedir.

b) Kronik toksisite

Trimebutin ratlara 40, 220 ve 1210 mg/kg/gün dozlarında 26 hafta verildi. Ratlarda ne klinik belirti ne de belirgin spesifik organ toksisitesi gözlemlendi. Yüksek dozlarda düşük insidansda mortalite gözlemlendi. Dişi ve erkek ratlarda 1210 mg/kg/gün dozunda kilo artışı gözlemlendi. Dişi ratlarda tedavi periyodunun sonunda SGPT değerlerinde orta düzeyde yükselme gözlemlendi.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Prejelatinize nişasta
Laktoz monohidrat
Hipromelloz
Sodyum nişasta glikolat
Tartarik asit
Kolloidal anhidrus silika
Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

Karton kutuda, 20 ve 40 tabletlik PVC/PVDC - Aluminyum blisterlerde, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelięi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
34398 řiřli-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

242/16

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.05.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ